

Information urgente de sécurité

Mise à jour des performances de la batterie du système HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Recommandations pour la prise en charge des patients

Juin 2022

Référence Medtronic : FA1265

Pour une utilisation dans les pays qui suivent le règlement MDR de l'UE : Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000019977

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer des problèmes de performance du produit liés aux batteries du système HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™). Medtronic prend des mesures pour améliorer les performances des batteries et résoudre les problèmes de qualité. Cette lettre fournit des informations sur deux problèmes de performance des batteries ainsi que des recommandations sur la prise en charge des patients. Dans les deux cas, il est important que les patients répondent à toutes les alarmes concernant les batteries, comme décrit dans cette lettre. En cas de dysfonctionnement des deux batteries connectées à un contrôleur HVAD, un arrêt de la pompe pourrait se produire en raison de la perte d'alimentation du contrôleur. Le dysfonctionnement d'une seule batterie connectée au contrôleur HVAD forcera le contrôleur à recourir à la deuxième source d'alimentation pour la pompe. Il n'est pas demandé de retourner ou d'échanger les batteries dans le cadre de cette communication.

Description du problème :

Medtronic prend des mesures pour traiter deux problèmes distincts concernant les batteries : 1) un défaut de soudure a été identifié dans certaines batteries qui peut entraîner l'incapacité de la batterie à fournir de l'électricité, 2) une interaction entre la configuration du logiciel de la batterie et la carte de circuit imprimé de la batterie peut provoquer des défauts électriques dans certaines batteries.

Problème 1 : défaut de soudure

Medtronic a identifié huit (8) batteries provenant de six (6) lots uniques de fournisseurs avec une non-conformité dans la soudure reliant les cellules de la batterie. Si elle est présente, cette non-conformité de soudage peut entraîner un dysfonctionnement de la batterie qui ne délivre plus d'électricité, ou empêcher la batterie de maintenir une charge complète, ou de se recharger correctement. Trois (3) de ces batteries provenaient du même lot de fabrication, et en mai 2022, Medtronic a initié un rappel pour ce lot spécifique de batteries. Votre compte n'a reçu aucune des batteries concernées du lot rappelé, cependant nous communiquons ce défaut à tous les centres HVAD pour les sensibiliser et souligner l'importance de répondre aux alarmes et de retirer les batteries défectueuses du service. Des mesures ont été prises pour améliorer le contrôle du processus de soudage.

Si une batterie subit ce dysfonctionnement en cours d'utilisation, elle déclenche une alarme [Power Disconnect] (Déconnexion d'alimentation). Cette alarme sera visible sur l'écran du contrôleur et dans l'onglet Journal des alarmes du moniteur HVAD. En outre, elle peut être accompagnée d'une alarme [Critical Battery] (Batterie critique) lorsque la capacité de la batterie atteint 10 %. Le témoin lumineux de la batterie sur le contrôleur s'éteint lorsque la batterie est complètement déchargée. Les batteries qui ont déclenché l'alarme [Power Disconnect] (Déconnexion d'alimentation) peuvent être rechargées et se rétablir temporairement ; toutefois, cela ne résout pas le problème

de façon permanente et d'autres alarmes [Power Disconnect] (Déconnexion d'alimentation) et de perte d'alimentation peuvent se produire si l'utilisation se prolonge. Pour rappel, une alarme [Power Disconnect] (Déconnexion d'alimentation) signale à l'utilisateur qu'aucune source d'alimentation n'est connectée au port d'alimentation indiqué ou que la source d'alimentation connectée est défectueuse. Une alarme [Critical Battery] (Batterie critique) signale que la durée de vie de la batterie indiquée est limitée.

À la date du 26 avril 2022, Medtronic a reçu sept (7) plaintes, concernant huit (8) batteries provenant de six lots différents, où les batteries ont cessé de fournir de l'électricité ou n'ont pas tenu la charge. Sur les sept plaintes, une (1) a entraîné le décès du patient lorsque deux batteries du lot rappelé en mai 2022 ont simultanément mal fonctionné et cessé d'alimenter le système HVAD du patient. Les autres plaintes n'ont entraîné aucun préjudice ou un préjudice négligeable pour le patient lorsqu'une seule batterie a mal fonctionné, et qu'une deuxième source d'alimentation fonctionnelle a été connectée au système HVAD. Dans la plainte qui a entraîné le décès d'un patient, il y a eu de nombreux cas d'alarmes [Power Disconnect] (Déconnexion d'alimentation) actives visibles sur l'écran du contrôleur et enregistrées dans l'onglet Alarme du moniteur HVAD. Comme la batterie a pu se rétablir temporairement, la batterie présentant des alarmes [Power Disconnect] (Déconnexion d'alimentation) a continué à être utilisée pendant plusieurs mois, peut-être en raison de la confusion quant à savoir si la batterie devait être retirée du service.

Problème 2 : défauts électriques de la batterie

Un défaut électrique de la batterie est un terme général utilisé pour couvrir des conditions qui pourraient être impossibles à résoudre pour la batterie. Les batteries qui ont un défaut électrique peuvent présenter les caractéristiques suivantes :

- La batterie peut ne pas alimenter le contrôleur.
- L'affichage de la capacité de la batterie peut se figer et ne pas indiquer avec précision le niveau de décharge de la batterie. Cela pourrait engendrer les conséquences suivantes : l'alarme [Low Battery] (Batterie faible) ou [Critical Battery] (Batterie critique) ne se déclenche pas, et les témoins lumineux de la batterie ne diminuent pas avec le temps pendant l'utilisation.
- La batterie peut ne pas accepter de charge du chargeur de batterie.
- L'affichage de la capacité de la batterie ou les témoins lumineux de la batterie peuvent ne pas s'allumer.

À la date du 19 mai 2022, il y a eu 1159 plaintes concernant des défauts électriques de batterie. Parmi ces événements, 1152 n'ont entraîné aucun préjudice pour le/la patient(e). Les défaillances électriques des batteries ont entraîné cinq (5) événements où les deux batteries ont mal fonctionné ou ont été déconnectées du contrôleur. Les résultats signalés pour les patients variaient en fonction de divers facteurs et comprenaient un décès, un échange de pompe, un arrêt cardiaque, un épisode de sensation vertigineuse et un cas d'hospitalisation. Il y a également eu deux (2) événements distincts où une batterie a mal fonctionné en raison de défauts électriques de la batterie. Les résultats rapportés par les patients indiquent deux (2) hospitalisations distinctes.

Medtronic a identifié la cause profonde de ce problème comme étant l'interaction entre la configuration du logiciel qui régit la batterie HVAD et un composant interne (puce électronique) qui provoque une augmentation des défauts électriques de la batterie. Medtronic a remplacé le composant interne pour toutes les nouvelles batteries et est en train de demander l'approbation réglementaire pour apporter un changement à la configuration du logiciel de la batterie.

Recommandations pour la prise en charge des patients :

Rappelez à vos patients qu'ils doivent toujours avoir deux sources d'alimentation branchées sur leur contrôleur et qu'ils doivent, à tout moment, avoir des batteries de rechange chargées.

Rappelez aux patients de répondre et de signaler les alarmes. Bien qu'un défaut électrique de la batterie puisse ne pas déclencher une alarme [Low Battery] (Batterie faible) ou [Critical Battery] (Batterie critique), l'alarme [Power Disconnect] (Déconnexion d'alimentation) se déclenche si la batterie ne fournit pas d'alimentation. Si une alarme [Power Disconnect] (Déconnexion d'alimentation) se produit alors qu'une batterie est physiquement connectée, mettez cette batterie hors service. Référez-vous aux instructions suivantes du manuel du patient :

| Alarme (Ligne 1 sur le contrôleur) Action (Ligne 2 sur le contrôleur) | Signification | Indicateur d'alarme | Volume de l'alarme sonore |
|---|---|-------------------------|---|
| [Critical Battery] (Batterie critique) [Replace Battery 1] (Remplacer la batterie 1) | Temps limité restant sur la batterie connectée à la source d'alimentation 1 | Rouge clignotant | Élevé Impossible de mettre l'alarme en sourdine |
| [Critical Battery] (Batterie critique) [Replace Battery 2] (Remplacer la batterie 2) | Temps limité restant sur la batterie connectée à la source d'alimentation 2 | | |
| [Low Battery 1] (Batterie 1 faible) [Replace Battery 1] (Remplacer la batterie 1) | Le niveau de charge de la batterie 1 est faible | Jaune | L'alarme devient plus forte après 5 minutes et encore plus forte après 10 minutes si elle n'est pas coupée. Possibilité de couper l'alarme pendant 5 minutes en appuyant sur le bouton de coupure de l'alarme. |
| [Low Battery 2] (Batterie 2 faible) [Replace Battery 2] (Remplacer la batterie 2) | Le niveau de charge de la batterie 2 est faible | | |
| [Power Disconnect] (Déconnexion d'alimentation) [Reconnect Power 1] (Reconnecter alimentation 1) | Source d'alimentation 1 déconnectée ou défectueuse | | |
| [Power Disconnect] (Déconnexion d'alimentation) [Reconnect Power 2] (Reconnecter alimentation 2) | Source d'alimentation 2 déconnectée ou défectueuse | | |

- AVERTISSEMENT ! Recherchez TOUJOURS la cause de toute alarme et, si possible, corrigez-la. Le fait de désactiver une alarme ne résout pas la condition d'alarme.
- AVERTISSEMENT ! Gardez TOUJOURS à portée de main un contrôleur de rechange et des batteries de rechange entièrement chargées à une température comprise entre 0 et 50 °C (32 à 122 °F) en cas d'urgence.

Suivez les instructions d'utilisation/mode d'emploi pour une gestion correcte de la source d'alimentation.

Assurez-vous que l'affichage de la capacité de la batterie s'allume, que le voyant de la batterie sur le contrôleur s'allume et que le voyant d'état du chargeur de batterie ne clignote pas en rouge ou en jaune après avoir connecté une batterie.

Informez les patients qu'ils doivent être vigilants si les voyants lumineux de la batterie ne diminuent pas au fil du temps alors que la batterie est en service. Cela peut être le signe d'un défaut électrique de la batterie. Une barre lumineuse sur l'indicateur de batterie représente environ 25 % de la charge de la batterie, et une charge complète de la batterie dure entre 4 et 7 heures. Si vous observez que les témoins lumineux ne diminuent pas avec le temps, mettez la batterie hors service.

Actions du client :

- < Remplissez le formulaire de confirmation client ci-joint et renvoyez-le à l'adresse suivante : affaires.reglementaires@medtronic.com
- Veuillez partager cette lettre avec toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou avec toute organisation où des patients ont été transférés.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous apprécions la prompte attention que vous porterez à ce problème. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic local.

Cordialement,

Shant Grigoryan
Sr Medical Affairs Manager MCS WE
Responsable local

FA1265 - Information urgente de sécurité

Mise à jour des performances de la batterie du système HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Recommandations pour la prise en charge des patients

Veillez remplir ce formulaire dans son intégralité.

Date : _____

Nom de la personne qui remplit ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone direct : _____

Messagerie électronique : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville : _____ Code postal: _____

Pays : France

J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de la **notification** concernant l'utilisation du dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare™ (HVAD™) en signant ci-dessous.

J'accepte également de distribuer et de communiquer davantage ces informations importantes au sein de mon établissement et à toute personne à qui j'ai ensuite distribué le dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare™ (HVAD™) au besoin.

Nom

Signature

Date

Si vous avez des questions concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

VEUILLEZ ENVOYER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR COURRIEL : affaires.reglementaires@medtronic.com